Pharmacopée européenne

Table des matières

Pharmacopée européenne 1

I. Description 2

Le rôle de la Pharmacopée Européenne (Ph.Eur.) 2

II. Contenu : 2

1. Principes généraux 2

2. Publications liées à la Ph.Eur : 2

III. Mode d'emploi de la base : 3

1. Se connecter 3

2. Utilisation de la Ph.Eur : 5

a) Le bandeau bleu en haut de la page vous permet de : 5

(Voir Figure 4) 5

b) Recherche dans l'arborescence : 6

c) Recherche avancée : 6

d) Page de résultats : 7

e) Affichage d'un document : 8

I. Description

La Pharmacopée Européenne est élaborée sous l'égide du conseil de l'Europe en application de la Convention relative à l'Elaboration d'une Pharmacopée Européenne. Cette convention a été signée par 37 pays membres dont l'Union Européenne. Le siège de la Pharmacopée Européenne se trouve à Strasbourg.

La Pharmacopée Européenne s'est engagée dans un processus d'harmonisation avec la Pharmacopée japonaise et la Pharmacopée des États-Unis (Groupe de Discussion des Pharmacopées).

Le rôle de la Pharmacopée Européenne (Ph.Eur.)

Elle participe à la protection de la santé publique en élaborant des monographies générales et spécifiques, ainsi que d'autres textes réglementaires. Ces derniers permettent de réglementer la fabrication des produits de santé et d'assurer leur contrôle de qualité. Ils sont applicables sur le territoire des pays membres. Ils répondent aux besoins des autorités réglementaires, des fabricants de matières premières et de médicaments, et des services chargés des contrôles de qualité des médicaments et de leurs constituants.

Cela concerne les substances chimiques, biologiques et les biosimilaires.

II. Contenu :

1. *Principes généraux*

Les normes de la Pharmacopée Européenne figurent dans des monographies générales (dans l'arborescence monographies générales) et spécifiques (dans l'arborescence : monographies A-C…)
Il est recommandé de consulter les 2, car elles sont complémentaires.
Il n'existe pas de monographies spécifiques pour les préparations pharmaceutiques, mais des monographies générales, sauf dans le cas des immunosérums pour usage humains, des immunosérums pour usage vétérinaire, de certaines préparations biologiques (insuline), des préparations radiopharmaceutiques, des vaccins pour usage humain et pour usage vétérinaire.

Certains chapitres n'ont pas de caractère obligatoire et sont publiés à titre d'information (cas des excipients).

2. *Publications liées à la Ph.Eur :*

Les archives de la Ph.Eur sont disponibles sur la page d'accueil (à droite sur l'écran de choix de la version).

- Pharmaeuropa :

C'est le forum de la Ph.Eur publié 4 fois/an. C'est un outil décrivant les monographies en cours d'élaboration et un moyen d'information sur la Ph.Eur. Lorsque les monographies sont finalisées, on les retrouve alors dans la Ph. Eur.

Il suffit de se créer un compte pour accéder à cette base ainsi qu'à la base Pharmeuropa Bio & Scientific Notes.

- Base de données Knowledge :

Deux accès possibles :

- Accès direct à partir du site de l' EDQM à l'adresse suivante http://www.edqm.eu/en/Knowledge-Database-707.html
- Accès à partir d'une monographie spécifique en cliquant sur le bouton Knowledge Database.

La recherche d'une matière première dans cette base permet d'obtenir des renseignements tels que la version de la Ph.Eur dans laquelle on peut trouver sa monographie, le nom du ou des fournisseurs, les caractéristiques du produit, les méthodes et le matériel utilisés par la Ph.Eur afin d'effectuer les contrôles de qualité, les tarifs des réactifs...

La recherche s'effectue par le nom de la matière première nécessaire à la fabrication d'un produit pharmaceutique (en français ou en anglais) ou par le numéro de la monographie correspondante de la Ph.Eur.

III. Mode d'emploi de la base :

1. Se connecter

Cette base est accessible uniquement à partir de la faculté de pharmacie. Les adresses IP ont été préalablement déclarées au fournisseur.

À partir de la page d'accueil de l'université, cliquer sur l'onglet ***bibliothèques*** puis sur ***Consulter une base de données*** puis dans la rubrique ***sciences de la vie et de la santé,*** dérouler jusqu'à ***Pharmacopée européenne,*** cliquer sur ***accès université.***

Choisir l'édition en cours : pour cela passer la souris sur les différentes versions, s'affiche alors les dates de mise en application des textes. Les bibliothèques universitaires ne sont abonnées qu'à cette version. Seules les entreprises du secteur pharmaceutique ont accès aux versions futures de la Pharmacopée Européenne. Voir Figure 1

Figure 1

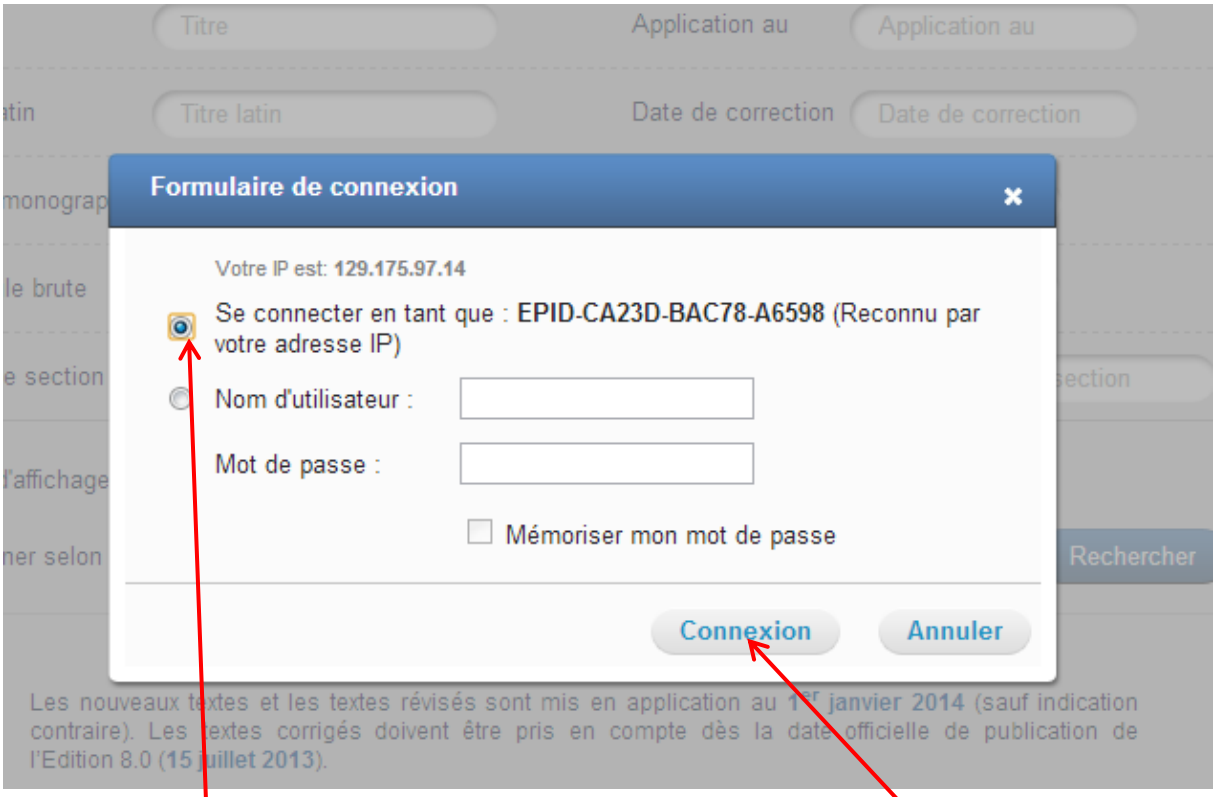
COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare | Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé
Pharmacopée Européenne en ligne
Français English
NOUVEAU 8e Edition 2015 (8.3)
8e Edition 2014 (8.2)
7e Edition en espagnol
Les nouveaux textes et les textes révisés sont mis en application au 1er juillet 2014 (sauf indication contraire). Les textes corrigés doivent être pris en compte dès la date officielle de publication du Supplément 8.2 (1er janvier 2014).
Cette version cumulative de la Pharmacopée Européenne est valide jusqu'au 31 décembre 2014 (date de mise en application du Supplément 8.3 : 1er janvier 2015).
Ph. Eur. Archives
Version démo
8th Edition 2014 OBSOLETE

Sur le bandeau de gauche, cliquer sur la version en vigueur, la page de recherche avancée s'affiche. Pour se connecter, il suffit de cliquer sur ***connexion (ou login)*** en haut, à droite de l'écran.

Figure 2

La fenêtre suivante s'affiche :

Figure 3


Titre
Application au
Application au
Titre latin
Date de correction
Date de correction
Formulaire de connexion
Votre IP est: 129.175.97.14
Se connecter en tant que : EPID-CA23D-BAC78-A6598 (Reconnu par votre adresse IP)
Nom d'utilisateur :
Mot de passe :
Mémoriser mon mot de passe
Connexion
Annuler
Rechercher
Les nouveaux textes et les textes révisés sont mis en application au 1er janvier 2014 (sauf indication contraire). Les textes corrigés doivent être pris en compte dès la date officielle de publication de l'Edition 8.0 (15 juillet 2013).

Se connecter en tant que… est déjà sélectionné. Il suffit alors de cliquer sur ***connexion***.

NB : Il est possible qu'un message s'affiche demandant d'enregistrer la connexion, cliquer sur ***Register***.

2. *Utilisation de la Ph.Eur :*

a) Le bandeau bleu en haut de la page vous permet de :

(Voir Figure 4)

- Utiliser les flèches de navigation de la base :

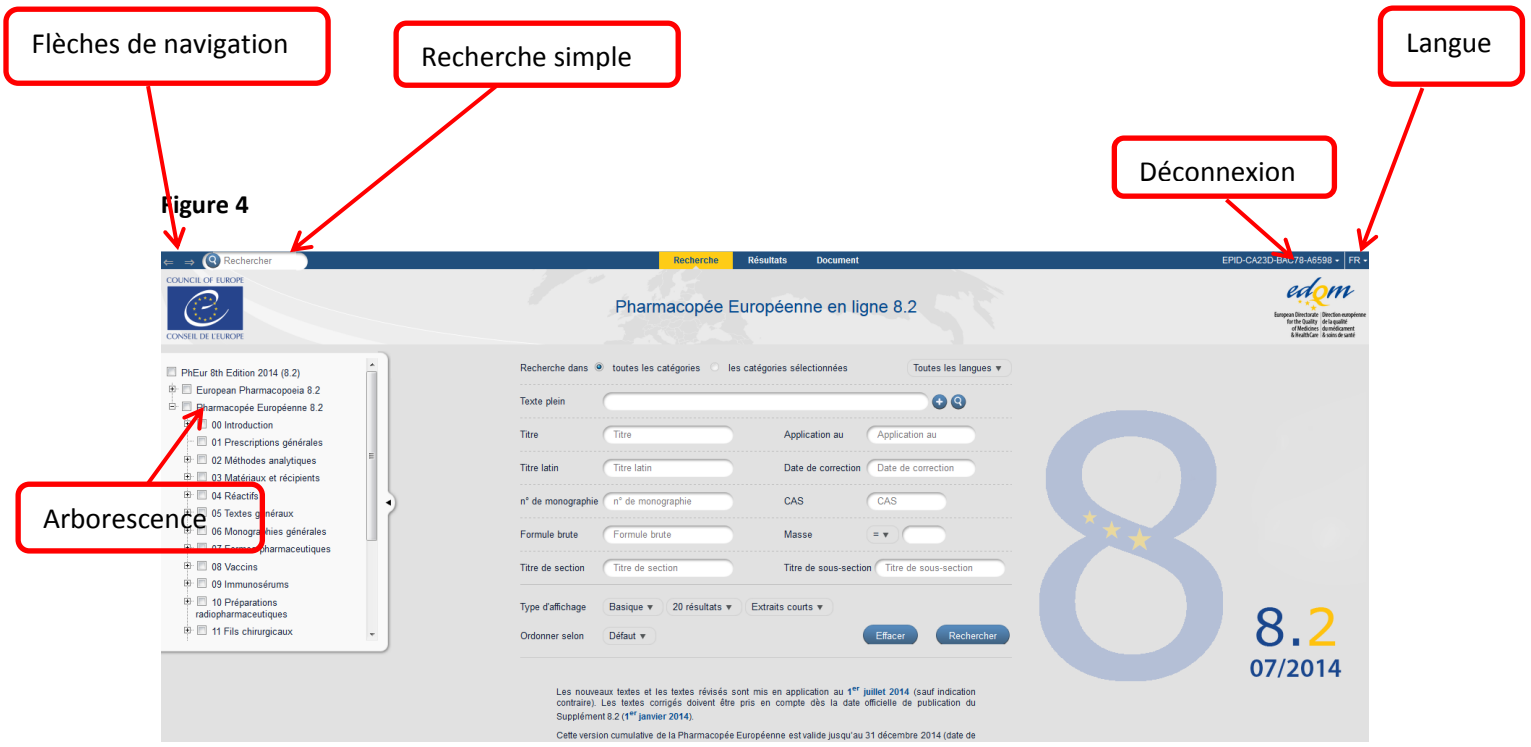
Il suffit d'utiliser les flèches de navigation. Ne pas utiliser les flèches du navigateur.

- Accéder à la recherche simple :

La recherche simple se situe en haut à gauche. Cliquer sur la loupe pour ouvrir le champ de recherche.
Il suffit de taper un mot. Les résultats renvoient à une plusieurs réponses selon le cas.

- Choisir la page à l'écran (recherche, résultats ou documents). Les onglets sont situés au centre du bandeau.
- Choisir la langue de consultation

La Pharmacopée Européenne est consultable en anglais et en français.



b) Recherche dans l'arborescence :

Le signe **+** permet de dérouler l'arborescence et d'accéder aux différents chapitres.

c) Recherche avancée :

La recherche est possible dans ***toutes les catégories*** (choix coché par défaut), elle se fera dans toute la base ou dans les ***catégories sélectionnées.*** Il faudra pour cela, au préalable, sélectionner un chapitre dans l'arborescence.

- ***Texte plein*** :

Ce champ permet de faire une recherche d'un ou plusieurs mots dans le texte intégral de tous les documents.

Le bouton permet d'ajouter un champ de recherche et d'utiliser les opérateurs booléens (ET, OU, NON)

On peut déjà affiner la recherche en cliquant sur le bouton en choisissant soit au moins un mot, soit mots adjacents soit dans une proximité de mots ou de phrases (ordonné ou non)
Attention : tant que l'on est connecté, il faut penser à ***effacer*** la recherche précédente. En effet, la base garde en mémoire les dernières actions même si on change de page.

- Titre :

En utilisant ce champ, on obtient les documents dont le titre contient le mot demandé

Il est possible d'utiliser les opérateurs booléens dans ce champ.

- Numéro de la monographie :

Ce numéro se trouve en haut et à droite de chaque document, précédé de la date de mise en application du texte.

- Titre de la section :

La section correspond aux chapitres contenus dans les documents, la sous-section étant alors le sous-chapitre.

- Date de correction :

Les modifications des monographies sont répertoriées chaque début d'année. Vous pouvez ainsi en obtenir la liste en tapant, par exemple 01/2014.

- Type d'affichage :

On peut choisir :

- de n'afficher que le titre de l'article (en mode basique) ou afficher le début de l'introduction de cet article (en mode détaillé).
- D'afficher de 20 à 100 articles par page
- La taille des extraits d'articles
- D'ordonner les articles par titre, par texte d'introduction, par numéro et par date de mise en application.

- Numéro du CAS :

Il suffit de taper le numéro CAS (numéro d'enregistrement unique d'un produit ou d'une molécule de la base de données de Chemical Abstracts Service). Ce numéro est mentionné dans certains cas à partir de la 6e. édition de la Ph.Eur.

d) Page de résultats :

Dans la page de résultats, la base propose à nouveau la modification de l'affichage des résultats mais également un onglet ***outil***

Figure 5

Outil :

Il permet d'imprimer/exporter l'article ou de sauvegarder la requête et de la nommer. Pour récupérer sa requête sauvegardée, cliquer sur ***outil, requêtes, gérer les requêtes.***

Il faut savoir que si une requête est créée et sauvegardée, elle sera consultable par toute la communauté pharmacie de l'université.

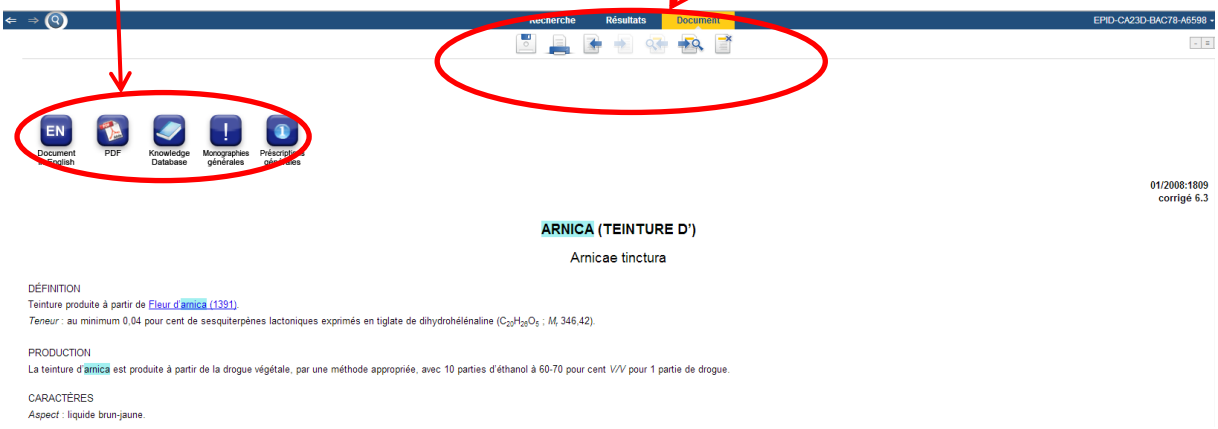
e) Affichage d'un document :

Pour afficher un document, cliquer sur le titre.

Ces boutons permettent l'accès direct à la base Knowledge, les monographies générales, le document en anglais…

Il possible de sauvegarder ou imprimer un document, de désurligner les mots de la requête, de passer d'un document à l'autre si auparavant plusieurs documents ont été cochés lors de l'affichage de la liste des résultats.

Figure 6


Recherche
Résultats
Document
EPID-CA23D-BAC78-A6598
EN
Document English
PDF
Knowledge Database
Monographies générales
01/2008:1809
corrigé 6.3
ARNICA (TEINTURE D')
Arnicae tinctura
DÉFINITION
Teinture produite à partir de Fleur d'arnica (1391)
Teneur : au minimum 0,04 pour cent de sesquiterpènes lactoniques exprimés en tiglate de dihydrohélénaline (C20H28O5 ; Mr 346,42).
PRODUCTION
La teinture d'arnica est produite à partir de la drogue végétale, par une méthode appropriée, avec 10 parties d'éthanol à 60-70 pour cent V/V pour 1 partie de drogue.
CARACTÈRES
Aspect : liquide brun-jaune.

En fin de consultation, penser à se déconnecter en cliquant sur le menu déroulant en haut à droite. voir Figure 4.